



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54552
EMA/H/C/004759

Skyrizi (*risankizumab*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Skyrizi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Skyrizi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Skyrizi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige plaque psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt), wanneer de patiënt systemische behandeling nodig heeft (met een middel dat via de mond of via injectie wordt toegediend);
- artritis psoriatica (een aandoening die psoriasis en ontsteking van de gewrichten veroorzaakt), wanneer behandeling met een of meer zogenoemde ziekteverloopbeïnvloedende geneesmiddelen tegen reuma ('disease-modifying anti-rheumatic drugs' of DMARD's) niet goed genoeg werkt of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakt;
- matige tot ernstige ziekte van Crohn (een ziekte die ontsteking van het spijsverteringskanaal veroorzaakt), wanneer conventionele of biologische behandelingen niet goed genoeg werken of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaken;
- colitis ulcerosa (ontsteking van de dikke darm die zweervorming en bloedingen veroorzaakt) wanneer conventionele of biologische behandelingen niet goed genoeg werken of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaken.

Voor de behandeling van artritis psoriatica kan Skyrizi als monotherapie of in combinatie met een ander geneesmiddel, methotrexaat, worden gebruikt.

Skyrizi bevat de werkzame stof risankizumab.

Hoe wordt Skyrizi gebruikt?

Skyrizi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft in het diagnosticeren en behandelen van de aandoeningen waarvoor Skyrizi wordt gebruikt.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Voor de behandeling van plaque psoriasis en artritis psoriatica is Skyrizi verkrijgbaar in voorgevulde spuit en pennen. Het middel wordt onder de huid geïnjecteerd in een gebied dat vrij van psoriasis is, doorgaans in de dij of de buik. De eerste twee doses worden met een tussenpoos van 4 weken toegediend, de daaropvolgende doses om de 12 weken. De arts kan besluiten de behandeling stop te zetten als de aandoening na 16 weken niet verbetert.

Voor de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa wordt Skyrizi aan het begin van de behandeling gespreid over een periode van 8 weken driemaal toegediend als infusie (indruppeling in een ader). Voor onderhoudsbehandeling op lange termijn is Skyrizi verkrijgbaar in een patroon en wordt het 4 weken na de laatste infusie en vervolgens om de 8 weken toegediend als injectie onder de huid.

Na hierin te zijn getraind kunnen patiënten Skyrizi zelf injecteren als hun arts dit passend acht.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Skyrizi en de aanbevolen doses.

Hoe werkt Skyrizi?

De werkzame stof in Skyrizi, risankizumab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is ontworpen om zich te binden aan interleukine 23 (IL-23) en de activiteit ervan te blokkeren. IL-23 speelt een rol bij het ontstaan van ontstekingen die zich voordoen bij artritis, plaque psoriasis en de ziekte van Crohn. Door de werking van IL-23 te blokkeren, vermindert risankizumab de ontsteking en andere symptomen die zich voordoen bij deze aandoeningen.

Welke voordelen bleek Skyrizi tijdens de studies te hebben?

Plaque-psoriasis

In vier hoofdstudies onder meer dan 2 100 patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis die een systemische behandeling nodig hadden, was Skyrizi werkzaamere dan placebo (een schijnbehandeling) en vergelijkingsmiddelen bij het verbeteren van de symptomen.

In de eerste twee studies onder in totaal 997 patiënten was de PASI-score (een graadmeter voor de ernst en de verspreiding van de huidlaesies) na 16 weken behandeling met ten minste 90 % gedaald bij ongeveer 75 % van de patiënten die Skyrizi kregen. Eenzelfde daling trad op bij ongeveer 45 % van de patiënten die ustekinumab kregen, en bij ongeveer 4 % van de patiënten die placebo kregen. Daarnaast had ongeveer 86 % van de patiënten die Skyrizi toegediend kregen, een gave of bijna gave huid, tegenover ongeveer 62 % van de patiënten die ustekinumab kregen en ongeveer 6 % van de patiënten die placebo kregen. De verbeteringen van de symptomen hielden 52 weken na de behandeling met Skyrizi nog aan.

In de derde studie, waaraan 605 patiënten deelnamen, was de PASI-score na 16 weken behandeling met ten minste 90 % gedaald bij 72 % van de patiënten die Skyrizi toegediend kregen. Bij de patiënten die adalimumab kregen, trad eenzelfde daling op bij 47 % van de patiënten. Daarnaast had 84 % van de patiënten die Skyrizi toegediend kregen, een gave of bijna gave huid, tegenover ongeveer 60 % van de patiënten die adalimumab kregen.

Tot slot was de PASI-score in de vierde studie onder 507 patiënten na 16 weken behandeling met ten minste 90 % gedaald bij 73 % van de patiënten die Skyrizi toegediend kregen, tegenover 2 % van de patiënten die placebo kregen. Ongeveer 84 % van de patiënten die Skyrizi toegediend kregen, had een gave of bijna gave huid, tegenover ongeveer 7 % van de patiënten die placebo kregen. In een tweede deel van deze studie werden sommige patiënten die eerst Skyrizi toegediend hadden gekregen, na 28 weken overgezet op placebo, terwijl anderen Skyrizi bleven gebruiken. In week 52 waren er onder

de patiënten die Skyrizi bleven gebruiken, meer die een gave of bijna gave huid hadden dan onder de patiënten die op placebo waren overgezet.

Een andere studie betrof 137 kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6 jaar tot jonger dan 18 jaar. De studie bestond uit vier delen, elk met een eigen patiëntengroep; deel 2 en deel 4 leverden de meest relevante resultaten op met betrekking tot de voordelen van Skyrizi bij de behandeling van plaque-psoriasis bij kinderen en adolescenten.

Aan deel 2 van de studie deden 82 kinderen en adolescenten vanaf de leeftijd van 12 jaar mee. Zij kregen ofwel Skyrizi ofwel ustekinumab. Na 16 weken behandeling vertoonde ongeveer 85 % (46 van de 54) van de kinderen die Skyrizi kregen een daling van ten minste 75 % in de PASI-scores, tegenover 86 % (24 van 28) van degenen die ustekinumab kregen. Ongeveer 80 % van de patiënten (43 van de 54) die Skyrizi kregen, had een gave of bijna gave huid, tegenover ongeveer 75 % van de patiënten (21 van de 28) van degenen die ustekinumab kregen.

Aan deel 4 van de studie namen 30 kinderen deel in de leeftijd tussen 6 en 12 jaar; in dit deel van de studie werd Skyrizi niet vergeleken met een andere behandeling. Na 52 weken behandeling was de PASI-score bij ongeveer 87 % van de kinderen (26 van de 30) gedaald en 90% van hen (37 van de 30) had een gave of bijna gave huid.

Uit tussentijdse resultaten van een lopende studie waaraan 129 kinderen en adolescenten deelnamen die de vorige studie hadden afgerond, bleek dat de werkzaamheid van Skyrizi op de lange termijn gehandhaafd blijft.

Artritis psoriatica

Uit twee hoofdstudies onder meer dan 1 400 patiënten met artritis psoriatica bleek dat Skyrizi werkzamer is dan placebo voor het verbeteren van de symptomen.

In beide studies kregen de patiënten ofwel Skyrizi of placebo toegediend en werd meer dan de helft van de patiënten ook behandeld met methotrexaat. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een vermindering van de symptomen met minimaal 20 % op basis van de score op een standaardbeoordeling (ACR20) na 24 weken behandeling.

Bij de eerste studie waren 443 patiënten betrokken bij wie eerdere behandeling met ten minste één DMARD of een ander type geneesmiddel, een zogenoemd 'biologisch geneesmiddel', onvoldoende was aangeslagen. Na 24 weken waren de symptomen bij 51 % van de patiënten die Skyrizi toegediend kregen, met ten minste 20 % afgenomen, tegenover 27 % van de patiënten die placebo kregen.

De tweede studie betrof 964 patiënten bij wie eerdere behandeling voor artritis psoriatica met ten minste één DMARD onvoldoende was aangeslagen. Na 24 weken waren de symptomen bij 57 % van de patiënten die Skyrizi toegediend kregen, met ten minste 20 % afgenomen, tegenover 34 % van de patiënten die placebo kregen.

Ziekte van Crohn

In twee hoofdstudies onder 1 549 patiënten werd gekeken naar de werkzaamheid van Skyrizi voor de behandeling van matige tot ernstige ziekte van Crohn bij patiënten die niet genoeg baat hadden of onaanvaardbare bijwerkingen ondervonden bij andere behandelingen.

In de eerste studie trad bij 35 % van de patiënten die gedurende acht weken de aanbevolen dosis Skyrizi-infusies kregen, na twaalf weken klinische remissie op (d.w.z. weinig of geen symptomen van hoge stoelgangfrequentie en buikpijn), terwijl er bij 29 % van hen sprake was van een endoscopische respons (bij een endoscopie vastgestelde vermindering van de ontsteking in de darmen). De resultaten onder de patiënten die placebo kregen, bedroegen respectievelijk 19 % en 11 %.

In de tweede studie trad bij 44 % van de patiënten die de aanbevolen dosis Skyrizi-infusies kregen na twaalf weken klinische remissie op, terwijl er bij 40 % van hen sprake was van een endoscopische respons. De resultaten onder de patiënten die in deze studie placebo kregen, bedroegen respectievelijk 22 % en 12 %.

Onder 542 patiënten uit de twee hoofdstudies die op de behandeling hadden gereageerd, werd een derde studie uitgevoerd. Daarbij werd nagegaan hoe werkzaam de onderhoudsbehandeling is die om de acht weken via injectie onder de huid werd toegediend. Na een jaar was ongeveer 52 % van de patiënten die Skyrizi toegediend kregen in remissie en vertoonde 47 % een endoscopische respons, tegenover respectievelijk 40 % en 22 % van de patiënten die placebo kregen.

Colitis ulcerosa

De voordelen van Skyrizi werden onderzocht in een hoofdstudie onder 977 patiënten met matige tot ernstige colitis ulcerosa bij wie andere behandelingen niet goed genoeg werkten of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten. In deze studie kregen patiënten een infuus met Skyrizi of placebo; na 12 weken behandeling bereikte 20 % van de patiënten met Skyrizi klinische remissie (weinig of geen symptomen van hoge ontlastingsfrequentie, afwezigheid van rectale bloedingen en weinig of geen tekenen van de ziekte waargenomen bij endoscopie), vergeleken met 6 % van de patiënten die placebo kregen.

In een tweede hoofdstudie werd gekeken naar de voordelen van Skyrizi op de lange termijn bij 548 patiënten die een klinische respons vertoonden op een twaalf weken durende behandeling. In deze kregen patiënten het geneesmiddel toegediend als injectie onder de huid; na 52 weken behandeling bereikte 40 % van de patiënten die een lage dosis en 38 % van de patiënten die een hoge dosis Skyrizi kregen klinische remissie, vergeleken met 25 % van de patiënten die placebo kregen.

De studies waaraan Skyrizi is onderworpen, worden nader beschreven in de beoordelingsrapporten van het geneesmiddel.

Wat zijn de bijwerkingen van en beperkingen voor Skyrizi?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Skyrizi.

De meest voorkomende bijwerking van Skyrizi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie).

Skyrizi mag niet worden toegediend aan patiënten met een aanhoudende infectie die door de arts als klinisch relevant wordt beschouwd.

Waarom is Skyrizi geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Skyrizi zeer werkzaam is voor het herstel van de huid bij patiënten met plaque psoriasis en dat het middel de symptomen van artritis psoriatica vermindert; de positieve effecten blijven bij voortgezet gebruik gehandhaafd. Skyrizi is ook werkzaam voor het behandelen van symptomen van matige tot ernstige ziekte van Crohn en colitis ulcerosa en het verminderen van tekenen van ontsteking in de darmen. Er zijn weinig bijwerkingen. De belangrijkste bijwerking is infectie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Skyrizi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Skyrizi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Skyrizi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Skyrizi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Skyrizi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Skyrizi

Op 26 april 2019 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Skyrizi verleend.

Meer informatie over Skyrizi, waaronder de bijsluiter en de beoordelingsrapporten, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/skyrizi

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2026.